

販売名 Dome Basket プレートシステム

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・術者の指示に従う意思のない患者[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・金属アレルギーまたは過敏症の患者
- ・重篤な感染症あるいは敗血症の患者[感染の転移や敗血症併発の可能性]
- ・局所的炎症の兆候[重篤な合併症併発の可能性]
- ・発熱、白血球数の増加[重篤な合併症併発の可能性]
- ・病的肥満[変形や破損が起こる可能性]
- ・骨量及び骨質等の状態によりインプラントによる支持性が得られないと考えられる患者[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・小児及び骨成長過程にある患者[安全性が確立されていない]
- ・妊娠又はその可能性のある患者[安全性が確立されていない]
- ・骨セメントとの併用[血圧低下・ショック状態を生じる可能性]

<使用方法>

- ・再使用禁止[感染、作動不良の可能性]
- ・異なる材質のインプラントの併用[「相互作用」の項参照]
- ・不適切なインプラントのサイズの使用[適切な固定が得られない可能性]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルまたは本体に記載されているので確認をすること。

代表的な形状

(1) 片開きDome Basket プレート



(2) 両開きDome Basket プレート



(3) スクリュー



2. 材質

プレート：チタン

スクリュー：チタン合金

3. 原理等

頸椎椎弓形成術において、拡大したスペースにスクリューで固定する。また、バスケット部分には自家骨又は人工骨の移植骨を充填することが出来る。使用するスクリューは、すべて下穴をあけた状態でセルフタッピング機

構又はセルフドリリング機構を備えたものを使用できる

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎および胸椎(T1～T3)における圧迫脊髄の除圧術後に切断した骨の接合に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品です。使用前に洗浄、乾燥後、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。

予備真空：3分
滅菌温度：132℃
滅菌時間：3分
乾燥時間：10分

2. 専用器具

本品の操作において、下記の専用器具を使用すること。
販売名：Basket プレート用手術器具システム
届出番号：13B1X00170000533

3. 操作方法

[片開きDome Basketプレート使用時]

- (1) 通常の椎弓形成術の方法により椎弓に到達し、拡大部の椎弓の切断とヒンジ部の溝の作成を行う。
- (2) 切断部から椎弓を持ち上げ、脊髄を除圧する。
- (3) トライアル片開きタイプによりプレートのサイズを決定する。
- (4) 移植骨を充填し、仮置きして、必要に応じ曲げ調整を行う。
- (5) ドリルを用いて下穴を開ける。
- (6) 適切なスクリューを用いてプレートの固定を行う。
- (7) 通常の手順により閉鎖する。

[両開きDome Basketプレート使用時]

- (1) 通常の椎弓形成術の方法により椎弓に到達し、棘突起の縦割とヒンジ部の溝の作成を行う。
- (2) 縦割部から左右に椎弓を広げ、脊髄を除圧する。
- (3) トライアル両開きタイプによりプレートのサイズを決定する。
- (4) 移植骨を充填し、仮置きして、必要に応じ曲げ調整を行う。
- (5) ドリルを用いて下穴を開ける。
- (6) 適切なスクリューを用いてプレートの固定を行う。
- (7) 通常の手順により閉鎖する。

4. 抜去方法の一例

専用の器具を用いて、スクリュー及びバスケットプレートを取り除く。

5. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) テンプレートを用いて正確なサイズ計測を行い、適したサイズを選択すること。[インプラントの緩みや移動を招く恐れがある]
- (2) スクリューの過剰な締め込みは、避けること。[ひんじ部骨折だけでなく、ネジ山の破損の原因となる恐れがある]

【使用上の注意】

1. 使用注意

治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。また、手術後は安全性が確認できるまで術後管理を確実にすること。

使用する製品の取扱書を必ず参照すること

- ・化膿性脊椎炎[本品の緩み、移動、沈み込み及び脊椎炎の進行の可能性]
- ・精神障害[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・栄養失調[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物乱用[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・貧弱な筋肉や骨質の悪い場合[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・喫煙者[骨癒合不全にいたる可能性]

2. 重要な基本的注意

(1) 手術前、手術中、手術後に行っておくべきこと

- ・無菌操作で使用する。
- ・術前の患者状況が不明な場合や手術部位に他インプラントが設置されている場合には、事前にその製品に関する情報を得ておくこと。
- ・術後は、必要に応じて適切な装具を適切な期間着用する必要がある。

* (2) 患者には、添付文書に書かれている情報を考慮して手術説明を行い、以下について理解と同意を得たことを文書化すること。

- ・骨癒合の遷延や癒合不全により、本システムの破損や緩みの恐れがあること。
- ・本システムの緩み、破損等のため、新たな手術が必要になる場合があること。
- ・喫煙者の場合、骨癒合不全のリスクが高まること。
- ・術後、定期的な検査を受ける必要があること。
- ・本品は MR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。(自己認証による)

(3) 使用した製品に関する情報(品番、品名、ロット番号等)を患者毎に記録すること。

(4) 抜去時は手術自体又は抜去困難による患者への危険性も考慮すること。

(5) 洗浄方法

- ・中性の酵素系洗浄剤を用いること。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行なった場合は、手術室に搬入された本製品については、未使用であっても以下の条件で処理すること。

[処理方法]

厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) Annex III」に掲げる方法に従って当該院内で消毒を行なうこと。

3. 相互作用

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称	臨床症状 ・措置方法	機序 ・危険因子
異なる金属材料のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある	金属間の電位差により腐食が発生する

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象には、対処のために手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

(1) 重大な不具合

- ①インプラントの変形、破損
- ②インプラントの移動
- ③破損及びカットしたインプラントの体内留置

(2) 重大な有害事象

- ①偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ②金属、異物アレルギー反応

③術後早期又は遷延感染

④硬膜損傷等による髄液漏及び髄膜炎

⑤くも膜炎又はその他の炎症

⑥脊椎の可動性の損失又は減少

⑦出血及び血腫

⑧精神状態の変化

⑨神経損傷による完全麻痺、不全麻痺

⑩術後の矯正、整復の損失

⑪疼痛、不快感及び違和感の出現

⑫手術部位における骨成長停止

⑬CT、MRI等画像診断におけるハレーションの出現

⑭MRI環境での本製品の発熱による組織の損傷

⑮術部やその周辺部位の骨折

5. 高齢者への適用

高齢者には、一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。使用した場合には、術後の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な環境で保管すること。
2. 保管中はインプラントが損傷しないように十分に注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社アムテック

製造元：株式会社スズキプレシオン

東海部品工業株式会社

使用する製品の手技書を必ず参照すること